

Gouvernement du Canada

Canadä

Français | Contact Us | Help | Search | Canada Site

What's New | Who We Are | DSP Home | PWGSC Home | CCSB Home

Depository Services Program Library of Parliament
Parliamentary Research Branch



PRB 99-15E

HEPATITIS C

Prepared by: Sonya Norris Science and Technology Division 19 August 1999

TABLE OF CONTENTS

BACKGROUND

TYPES OF HEPATITIS

CLINICAL DESCRIPTION OF HEPATITIS C

- A. Some Details about the Virus
- B. Transmissibility of the Virus
- C. Symptoms and Diagnosis of Hepatitis C
- D. Progression of the Disease

CURRENT TREATMENTS AND MANAGEMENT

- A. Conventional Drug Therapy
- B. Alternative Drug Therapy
- C. Lifestyle Management

CURRENT RESEARCH INTO THE DISEASE

A. Treatment

B. Prevention

HOW IMPORTANT IS THE HEPATITIS C ISSUE FOR CANADA?

- A. How Many People Suffer?
- B. Compensation for Tainted Blood Victims
 - 1. The Debate over Surrogate Testing
 - 2. Federal Compensation Package
 - 3. Provincial Compensation Packages
 - 4. Liability of the Canadian Red Cross Society

CONCLUSION

HEPATITIS C

BACKGROUND

In recent years, Hepatitis C has become a familiar disease to most Canadians as a result of the much-publicized scandal about its transmission via blood transfusion or blood products. Although the disease itself is not new, the virus responsible for it has only recently been identified and much work remains for gaining a full understanding of how it affects the progression of the disease. This paper will review some of the major aspects of Hepatitis C and will discuss some of the current research underway for developing an effective method of treatment, a vaccine, and a cure.

TYPES OF HEPATITIS (1)(2)

There is a vast spectrum of diseases all referred to as "hepatitis." Each has a different cause, method of infection, symptomology, progression, and treatment, as well as level of lethality. All hepatitis, however, is characterized by liver (hepatic) inflammation, which usually produces swelling of the liver tissue and, quite often, permanent damage to it. Non-viral agents, such as alcohol, chemical poisons and drugs (both illicit and medicinal) can bring on hepatitis. Infectious agents, viruses, can also produce the disease and there is a growing "alphabet" of the viral forms, from Hepatitis A through to Hepatitis G. Hepatitis C and its cousins A and B are the most common types. Vaccines are available for both Hepatitis A and Hepatitis B.

One method of characterizing the viral forms of hepatitis is to define whether the virus is transmitted via the mouth (food) or via the blood. Forms of hepatitis transmitted through food do not cause chronic (long-lasting) disease and tend to produce serious complications in only a small percentage of cases. Hepatitis A, for example, is spread principally by ingesting water or fcod that has become contaminated with infected faecal matter; as a result, it is more prevalent in under-developed countries. Hepatitis E is another food-borne viral hepatitis which is clinically very similar to Hepatitis A, though the patient may be ill for a slightly longer time. Hepatitis F is a recent addition to the list of food-borne

forms of hepatitis.

In blood-borne forms of viral hepatitis, transmission of the disease is primarily through contact with infected blood, or, less frequently, other bodily fluids. One such form is Hepatitis B, which is highly infectious, more so than HIV, and is easily transmitted through sexual contact and breastfeeding, or even by casual family contact, as well as through blood-blood routes. Only 5-10% of those infected with the Hepatitis B virus (HBV) become chronically infected; most of those infected successfully fight off the virus and are said to have suffered an acute infection. D and G are other blood-borne hepatitis viruses. The former appears only as a co-infection with HBV and serves to accentuate symptoms. Hepatitis G is a recent addition to this list, about which very little is known at this time.

Hepatitis C, the main subject of this document, is also transmitted primarily through the blood, for example through intravenous drug taking by means of shared needles. Before 1990, transmission took place largely during blood transfusions and the use of blood products. The Hepatitis C virus is not as highly infectious as HBV and it is not easily transmitted through intimate contact or mixing biological fluids. More than 80% of Hepatitis C virus (HCV) infections become chronic, however, and most are believed to lead to liver disease.

CLINICAL DESCRIPTION OF HEPATITIS C

A. Some Details about the Virus

The virus that causes Hepatitis C (HCV) was identified in May 1987 by Chiron Corporation. (3) Until that time, patients who tested negative for both Hepatitis A and Hepatitis B but who still showed symptoms of hepatitis were designated as having non-A, non-B Hepatitis. In 1990, a test became available that specifically tested for the antibody produced against Hepatitis C, but only since 1993 has it been possible to test directly for the virus itself. This is an important distinction, as a person is typically infected with the virus for four to six weeks before antibodies can be detected.

Almost all organisms store their genetic information in the form of DNA (deoxyribonucleic acid). Some viruses are the exception; in two of the six known classes of viruses, genetic information is stored as RNA (ribonucleic acid). This is a much less stable molecule than DNA and is susceptible to mutation at a much greater rate. RNA serves as an intermediary in the replication of our genetic material so that it is not a foreign entity to those organisms that carry DNA. These observations provide the key to the success of the virus in producing chronic infection that eludes the immune system.

The Hepatitis C virus must attach and infect liver cells in order to carry out its life cycle and reproduce. The virus injects its RNA into a liver cell, which, perceiving it as its own "transient" RNA ("messenger" RNA or mRNA), proceeds to replicate it. In doing so, the infected cell shuts down most of its normal functions in order to conserve energy. Hundreds or thousands of copies of the viral RNA are produced in the liver cell, at the high rate of mutation of RNA. The host liver cells continue to cooperate by manufacturing the components needed for the viral RNA to assemble into virus particles. These then leave the host cell, eventually killing it, and proceed to infect hundreds or thousands of new host liver cells.

The immune system of the infected individual is quick to recognize the invading virus and attempts to eliminate it. The high rate of mutation, however, ensures that an "evolved" variant will be always able to elude the immune response and

go on to replicate without interruption until the immune system makes its next attempt. In this way these viruses can evolve faster than any other organism. This game of genetic hide and seek is also the reason why scientists have so far failed to discover an effective vaccine against Hepatitis C.

B. Transmissibility of the Virus

It is believed that HCV is transmitted only by blood. It is unlike other blood-borne viruses, however, in that any source of blood or blood product appears capable of carrying it, even indirectly via a razor or toothbrush.

In the 1970s and 1980s, many individuals became infected with HCV through blood transfusions. Haemophiliacs were particularly susceptible to contracting the disease, as the blood products they needed were derived from the blood of thousands of donors. Since the virus has been identified and tests for it have become available, the number of transmissions through the Canadian blood system has fallen to a negligible level. The most significant risk behaviour for contracting Hepatitis C is drug use; this accounts for as many as 40% of all cases. Indeed, the majority of IV drug users are HCV positive since the virus is not only transmitted through sharing needles but also through sharing other drug paraphernalia.

Other things shown to carry a significant risk of infection are needlestick injuries, tattooing, body piercing, acupuncture, ear piercing, contaminated medical equipment and sexual activity with multiple partners. Casual day-to-day contact and transmission from mother to child at birth are also implied, but the exact risk through these means remains unknown.

C. Symptoms and Diagnosis of Hepatitis C (4)(5)

In the majority of cases, the patient does not exhibit symptoms when newly infected with the virus (in the acute phase). Any symptoms are sometimes dismissed as the flu or a general malaise and are not followed up appropriately so that the infection can be identified. In a smaller percentage of cases (3-5%), the infected person experiences an acute reaction two to three weeks after infection, with severe abdominal pain, nausea, vomiting and extreme fatigue. Jaundice, loss of appetite, weight loss, and lethargy usually follow but the severity of these symptoms usually decreases over time.

The most common symptoms of chronic infection, which may not appear for several years, are mild fever, muscle and joint aches, nausea, vomiting, loss of appetite, vague abdominal pain and sometimes diarrhea. Another complaint not uncommon among Hepatitis C sufferers is itchiness of the skin; however, because this symptom is itself poorly understood, its association with HCV status is not clear. Other, less frequently reported, symptoms include dark urine, light coloured stool, and weight loss. As with the milder acute reactions, many individuals dismiss these symptoms as flu-like or may not even recognize them as being sufficiently serious to require medical attention.

In a small proportion of Hepatitis C patients, progression of the disease, usually over several decades, produces symptoms associated with poor liver functioning. In addition to those symptoms already listed, patients may also experience swelling of the arms and feet, readiness to bruise, intermittent confusion, disorientation or inability to carry out complex mental tasks.

Many individuals are diagnosed with the disease when they seek medical attention for chronic fatigue. Others are not diagnosed until severe liver problems prompt them to see a doctor. Some individuals are identified as having

Hepatitis C when routine blood tests show abnormally high "liver enzymes" (6) or when they are screened before donating blood.

Elevated liver enzymes will prompt the physician to test for the antibody to the HCV and other conditions associated with liver disorders. A newly infected individual will test negative as it can take three to four months for the immune system to produce any antibody to the virus. A patient found to have the HCV antibody is often said to be "anti-HCV positive." Such a person will generally have acquired a chronic infection, although a very small percentage of people may successfully eliminate the virus from their system. Only very recently has a test become available for the virus itself. This technique, which analyzes for the virus RNA, has now been adopted by Canadian Blood Services for standard screening of blood products. If drug treatment is going to be initiated, or if there is reason to suspect severe liver damage, something that can only be confirmed by analyzing the tissue itself, a biopsy of the liver is required.

D. Progression of the Disease

Although the progression of Hepatitis C is relatively slow, the consequences can be quite debilitating or even fatal. As yet, because of the relatively short time since the virus has been identified, the percentage of sufferers who progress to liver disease and death is not known. The chronic inflammation of the liver associated with Hepatitis C leads to scarring ("cirrhosis") as the liver attempts to protect itself from the inflammation. Approximately 20% of those chronically infected will develop cirrhosis after 20 years of infection. Of these, 1-5% will develop cancer of the liver (hepatocellular carcinoma) each year. (7) Hepatitis C also exacerbates co-existing liver conditions. Once the disease has progressed to cirrhosis or cancer, a liver transplant is the only option for survival. Liver disease caused by HCV infection is the leading cause for liver transplantation in Canada. (8)

Many additional complications have also been linked to this disease, although the relationships are at present not entirely understood. It is believed that as many as 20% of Hepatitis C patients may also suffer from disorders of the thyroid, intestine, eyes, joints, blood, spleen, kidneys or skin. (9) Many of these complications are suspected of being associated with the interferon therapy itself.

CURRENT TREATMENTS AND MANAGEMENT

Once diagnozed, the individual must consider whether treatment or management of the disease, by means of drugs, alternative treatment, or lifestyle modification, is appropriate. In cases where the patient is not suffering any physical symptoms and the liver enzymes are clinically stable, doctors frequently do not advocate aggressive treatment.

A. Conventional Drug Therapy

Since Hepatitis C was identified, the only approved drug therapy has been an interferon given the trade name Intron-A®. Interferon is a family of glycoproteins derived from the human cells normally involved in fighting viral infections by preventing virus multiplication in cells. Interferon therapy is aimed primarily at patients with HCV infection and where persistent elevation of the liver enzymes indicates chronic hepatitis. Interferon is not considered a cure. Only 25% of infected patients may be candidates for this therapy and, of those treated, only 10-25% will show prolonged reduction of liver enzyme and virus levels.

Advances in drug therapy have always included interferon, in varying dosages and perhaps in conjunction with a second drug. Recent interferon therapy consisted of injections three times weekly over a 12-month period or longer. This therapy is discontinued if no improvement in liver enzymes is seen after a reasonable time (two or three months). Of those individuals who show improvement while on therapy, a large proportion will relapse upon discontinuation of the drug. Higher doses of interferon can be given by increasing either the amount of the drug or the frequency of administration; this approach appears to have more success in viral eradication during therapy and a higher post-treatment success. Even here, unfortunately, the incidence of relapse remains high and larger doses do not appear to improve sustained response rates substantially. Interferon itself is a harsh drug to take, with many debilitating side effects, and several physicians have questioned its use, given the very low long-term remission rates.

Recently, the Therapeutic Products Programme at Health Canada approved the use of Rebetron ®. This is a form of therapy in which interferon is combined with a drug called ribavirin, which, like interferon, acts by modulating the immune response. This therapy combination does increase the percentage of patients showing sustained decrease of virus levels in the blood. Of individuals with a certain strain of the HCV, however, only 25-30% show sustained response following therapy. (10) Significant adverse effects from ribavirin can limit the use of combination therapy for many individuals. (11)

B. Alternative Drug Therapy

Many herbal medicines are claimed to be helpful in treating liver diseases in general and some are said to be effective specifically for Hepatitis C. Studies confirm that the most widely acclaimed, silymarin, also called Milk Thistle, helps liver cells regenerate and stabilizes liver cell membranes. It also boosts the ability of the liver to filter blood and prevents damage to it from toxins, including solvents, alcohol, drugs, most pesticides and herbicides, and bacterial compounds such as those associated with food poisoning. Silymarin may help treat cirrhosis, hepatitis and other liver diseases. (12)

C. Lifestyle Management

Many individuals suffering from Hepatitis C feel that they can minimize fatigue by having healthy sleeping habits, allowing for short naps, eating wisely, and maintaining a constant modest level of physical exercise. In terms of diet, patients are encouraged to ensure they have the adequate protein intake essential for repairing liver cells, consume complex carbohydrates liberally, and restrict fat, while still having an adequate intake of essential fatty acids. Calorie intake should not be limited unless there is a need for the patient to lose weight. HCV positive individuals are advised against being overweight as this is associated with some other liver abnormalities such as fatty deposits, which can lead to its inflammation. (13)

Because any additional stresses on the liver will exacerbate the effects of the virus, it is recommended that patients avoid unnecessary substances that require liver metabolism. In this regard, many medications should be kept to a minimum. Common medications such as aspirin, and ibuprofen can be toxic if used habitually by someone with compromised liver function. (14) Alcohol should clearly be avoided as it has been shown to increase the chances of developing cirrhosis.

CURRENT RESEARCH INTO THE DISEASE

Hepatitis C research focuses on two areas, treatment of the disease and prevention of infection. Below is a brief description of the current state of research in these broad categories.

A. Treatment

Treatment of the disease can encompass several areas, including strategies to alleviate or eliminate symptoms, slow down or reverse tissue damage (with or without symptoms), or cure the disease through elimination of the virus. Most current research is focusing on the last two categories.

A significant amount of research continues on existing drug therapies. Interferon therapy has proved to be helpful in a very limited proportion of HCV infections, but the proportion appears to rise when interferon is combined with ribavirin. The harshness of these drugs detracts from their appeal as possible treatments, however. Researchers have been interested in identifying which hepatitis C sufferers would be most likely to benefit from them, in order to minimize the application of ineffective therapies. Other research consists of analyzing and overcoming possible reasons for non-response to interferon. (15)

Research into a cure for the disease has focused mainly on genetically engineered therapeutic vaccines and drugs that could "overwhelm" the virus before it was able to mutate sufficiently to elude treatment. Most recently the emphasis has been on antisense gene therapy. (16)(17)

B. Prevention

Research into the prevention of HCV infection centres on developing a vaccine. This research has proved to be very frustrating because of the mutative nature of the virus. It is hoped that biotechnology will make a genetically engineered vaccine a reality in the near future. Any successes in the race to produce a vaccine against HIV would speed the search for a vaccine against HCV. (18)

HOW IMPORTANT IS THE HEPATITIS C ISSUE FOR CANADA?

A. How Many People Suffer?

According to one report, just under 300,000 people in Canada (more than 1% of the population) may be infected with HCV (19) and as many as 20,000 new infections are reported each year. (20) The prevalence of HCV infection in Canada is thought by some to be even higher; the Centers for Disease Control and Prevention in Atlanta report the American prevalence to be about 1.8%.(21) Many of the infected individuals are as yet undiagnosed because of the high proportion of asymptomatic, or slightly symptomatic, infected persons who are not identified for diagnosis. Hepatitis C is thus referred to as the "silent epidemic." From the estimate of 300,000, it can be projected that approximately 60,000 cases (20% of cases) will progress to cirrhosis, which, based on 1% to 5% per year, could result in between 600 to 3,000 cases of hepatocellular carcinoma a year.

B. Compensation for Tainted Blood Victims

1. The Debate over Surrogate Testing (22)

In the early 1970s, donated blood began to be screened for Hepatitis B, the only form of chronic viral hepatitis known at the time. It was expected that this would eliminate all post-transfusion hepatitis; however, hepatitis continued to be associated with transfusion. Many scientists felt that occurrences of

post-transfusion hepatitis would be significantly reduced as a result of screening donated blood for an elevated level of the liver enzyme alanine amino transferase (ALT) and for the antibody to the Hepatitis B core antigen (anti-HBc). Such screening, which does not test specifically for the infectious agent, is referred to as surrogate testing. Other scientists and authorities believed that the benefits of such testing were questionable, and that it would be ethically and morally difficult, if not impossible, to design the research studies needed to confirm its usefulness. Nevertheless, the United States ordered surrogate testing of all donated blood by 1986, although many centres within the country had done this independently as early as 1982.

Canada followed this issue as it developed in the United States and on several occasions considered surrogate testing of all donated blood. Conflicting opinions among different authorities (such the Canadian Red Cross Society, The Bureau of Biologics and the Canadian Blood Authority) however, in addition to budgetary considerations, delayed a decision on implementing such testing. When a study of surrogate testing (a study having been considered unacceptable in the United States) was begun in Canada in 1989, the Red Cross was required not to implement surrogate testing while the study was in progress. Eventually, with the introduction of a specific test for the Hepatitis C virus in early 1990 and the subsequent availability of Chiron's first generation anti-HCV test kit, the debate about whether to implement surrogate testing in Canada became obsolete.

Thus, between the 1986 implementation of surrogate testing in the United States and the introduction of the anti-HCV kit in 1990, blood in Canada was not screened at all for "non-A, non-B post-transfusion hepatitis." It is on this ground that those who contracted the disease through blood products in Canada between those dates demanded compensation from the federal and provincial governments.

2. Federal Compensation Package

On 27 March 1998, the federal government announced a compensation package of \$1.1 billion for those who had contracted Hepatitis C through the Canadian blood supply between 1986 and 1990. These were estimated to number as many as 10,000 individuals, (23) although the figure could well be less. (24) This compensation arrangement had been forged with the provincial and territorial governments and was made up of \$300 million provincial/territorial dollars and \$800 million federal dollars. This figure was reduced slightly on 16 December 1998, when it was decided that about \$58 million of it would go to compensate secondarily infected HIV victims.

On 18 December 1998, details of the package were revealed after much negotiation between a federal-provincial-territorial legal negotiating team and the counsel for the class action suits. In May 1999, a final settlement, valued at \$1.118 billion plus interest, was reached; this included compensation for those individuals secondarily infected with HIV. The proposed settlement calls for an initial payment of \$10,000 to every person who became infected with HCV through the blood system between 1 January 1986 and 1 July 1990. Individuals would also be eligible for additional compensation, depending upon the severity of their disease. Claimants might also be eligible to receive compensation for loss of income, loss of services in the home, costs of care, costs of HCV drug therapy, costs of uninsured treatment and medication and out-of-pocket expenses. They would be able to apply for more compensation as their disease progressed, up to a maximum payment of \$240,000. In addition, a death benefit category would compensate the patient's estate, should death be directly attributable to Hepatitis C contracted through the blood supply between the

relevant dates. (25) The award would not be taxable and would not affect social assistance benefits. In return, those accepting the offer would have to sign a waiver giving up their right to sue the Red Cross and the federal, provincial or territorial governments. This offer has been filed in the courts of Ontario, British Columbia and Quebec and is now going through the process for appeal, which is expected to be heard by the fall of 1999. (26) Upon acceptance of this package, the terms would be binding and cover all class action and non-class action suits filed so far, including lawsuits in all other provinces. Generally, all claims must be submitted prior to 30 June 2010.

3. Provincial Compensation Packages

When the federal compensation package was initially announced in March 1998, it was with the cooperation of all provinces and territories, the provinces having expressed support for compensating only those individuals infected between 1986 and 1990 through their endorsement of the federal package. Over the next several months, however, some provinces began to speak of expanding the compensation to all those who had acquired HCV infection through the blood system, regardless of when. Most of these provinces felt that such expanded compensation should come from federal funds. In November 1998, the Ontario government announced that it would compensate these victims; before the end of December, it began to distribute lump-sum payments of \$10,000.(27) Ontario is at present the only province to be compensating individuals infected in the pre-1986 and post-1990 time frame; but, Quebec and British Columbia have stated that they may be considering similar action.

4. Liability of the Canadian Red Cross Society

The Canadian Red Cross, just prior to relinquishing its control of the blood supply in the fall of 1998, filed for bankruptcy protection so that it could restructure its finances in the face of \$8 billion in lawsuits filed primarily by those who had contracted Hepatitis C through the blood system outside the 1986-1990 timeframe. The charity has expressed a desire to fulfil its moral obligation to these victims but emphasizes its financial constraints in offering compensation. It had hoped to create an acceptable special compensation fund for Hepatitis C victims; however, in March 1999, its offer of \$60 million to victims excluded from the federal compensation package was rejected. (28)

CONCLUSION

The slowness of Hepatitis C in progressing to its potentially fatal end has led it to be labelled the "silent epidemic." Now that the disease has been identified and many people are known to have suffered from it for many years, however, the associated health problems are receiving more attention. Each year, more cases of infection are reported. This does not point to a surge in new infections, but rather to increased diagnoses of chronic infection after symptoms finally emerge. Hepatitis C is a major contributor to liver disease, cirrhosis and liver cancer.

- (1) "Hepatitis C An Epidemic for Anyone," Internet site: www.epidemic.org
- (2) S.D. Shafran and J.M. Cooly, "ABCDEFG...," The Canadian Journal of Infectious Diseases, Vol. 7, No. 3, May/June 1996, p. 181-182.
- (3) Chiron Internet site: www.chiron.com/patients/education/hepatitisFrame.html

- (4) Paul R. Gully and Martin L. Tepper, "Hepatitis C," Canadian Medical Association Journal, Vol. 156, No. 10, 1997, p. 1427.
- (5) World Health Organisation, Hepatitis C fact sheet at Internet site: www.who.int/inf-fs/en/fact164.html
- (6) Liver enzymes are enzymes specific to the liver and normally found in the blood. Any assault on the liver can result in higher levels of these enzymes, which are always present in low amounts due to the normal death of liver cells and release of the enzymes into the blood.
- (7) World Health Organisation, Hepatitis C fact sheet at Internet site: www.who.int/inf-fs/en/fact164.html
- (8) Canadian Organ Replacement Register (CORR), Annual Report 1996, Vol. 2, Canadian Institute for Health Information, Ottawa, 1996, p. 3-11.
- (9) "Hepatitis C An Epidemic for Anyone," Internet site: www.epidemic.org
- (10) HepNet Internet site: www.hepnet.com/hepc/news042999.html
- (11) Mitchell Schiffman, "Hepatitis C: Dilemmas in Treatment," Presented at the Digestive Disease Week 1999 Annual Meeting, 17 May 1999.
- (12) M.I. Thabrew, "Phytogenic Agents in the Therapy of Liver Disease," *Phytotherapy Research*, Vol. 10, No. 6, September 1996, p. 461-467.
- (13) "Relationship between Diet and HCV," American Liver Foundation Internet site: http://gi.ucsf.edu/alf.html
- (14) T.R. Riley 3rd and J.P. Smith, "Ibuprofen-Induced Hepatotoxicity in Patients with Chronic Hepatitis C: A Case Series," *American Journal of Gastroenterology*, Vol. 93, No. 9, September 1998, p. 1563-1565.
- (15) W. Wayt Gibbs, "In Focus: R_x for B and C," Scientific American Internet site:

www.sciam.com/1999/0399issue/0399infocus.html

- (16) In antisense gene therapy, viral reproduction is inhibited by administering man-made copies of DNA into affected cells engineered to inhibit one or more of the processes of the virus and thus prevent it from surviving.
- (17) Kenneth B. Chiacchia, "Looking to the Future," HepNet Internet site: www.hepnet.com/charge/chap12.html
- (18) David B. Weiner and Ronald C. Kennedy, "Genetic Vaccines," Scientific American, Vol. 281, No. 1, July 1999, p. 50-57.
- (19) Health Canada, Health Protection Branch, Report of the Expert Panel on Hepatitis C Epidemiology, Ottawa, 24 July 1998.
- (20) Personal communication with the Federal Laboratories for Health Canada, Bureau of Microbiology, Laboratory for Human Viral Infections, June 1999.
- (21) Hepatitis C fact sheet, Centers for Disease Control and Prevention Internet site:

Hepatitis C (PRB 99-15E)

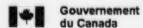
www.cdc.gov/ncidod/diseases/hepatitis/c/fact.htm

- (22) This section is adapted from Mr. Justice Horace Krever, "Commission of Inquiry on the Blood System in Canada Final Report," Volume 2, Chapters 23 and 24, Minister of Public Works and Government Services Canada, 1997, 1, 138 p.
- (23) Hepatitis C Class Action Class Counsel Statement, Canada News-Wire, 15 June 1999.
- (24) Health Canada, Report on the Meeting of the Expert Panel on Hepatitis C Epidemiology, 24 July 1998.
- (25) "Proposed 1986-1990 Hepatitis C Settlement Agreement Summary Overview," Health Canada Internet site: www.hc-sc.gc.ca/main/hc/web/english/archives/releases/9984ebk1.htm
- (26) "Proposed 1986-1990 Hepatitis C Settlement Agreement: Chronology of Key Developments," Health Canada Internet site: www.hc-sc.gc.ca/main/hc/web/english/archives/releases/9984ebk.htm
- (27) Government of Ontario Press Release for 15 June 1999 at Internet site: www.newswire.ca/government/ontario/english/releases/June1999/15/c5064.html
- (28) Mark Kennedy, "Blood Victims Reject \$60M Offer: Hep-C Victims Say Red Cross Proposal Not Enough," *The Ottawa Citizen*, 30 March 1999, p. A7.

1 800 O-Canada

Maintained by <u>Communications Coordination Services Branch</u> of <u>Public Works and Government Services Canada</u>

Copyright & Disclaimers



Government of Canada

Canadä

	English	1	Contactez	actez-nous		1	Aide	1	Recherche	1	Site du Canada
Quoi de neuf		sor	Qui nmes-naus	1	_	d'a	sccueil SD	1	Page d'accueil de TPSGC	1	Page d'accueil de DGSCC

Programme des services de dépôt Bibliothèque du Parlement Direction de la recherche parlementaire



PRB 99-15F

HÉPATITE C

Rédaction : Sonya Norris Division des sciences et de la technologie Le 19 août 1999

TABLE DES MATIÈRES

CONTEXTE

TYPES D'HÉPATITE

DESCRIPTION CLINIQUE DE L'HÉPATITE C

- A. Quelques précisions sur le virus
- B. Transmissibilité du virus
- C. Symptômes et diagnostics de l'hépatite C
- D. Progression de la maladie

TRAITEMENTS ACTUELS

- A. Pharmacothérapie classique
- B. Médecines douces
- C. Changement des habitudes

RECHERCHES ACTUELLES SUR LA MALADIE

- A. Traitement
- B. Prévention

IMPORTANCE DE L'HÉPATITE C AU CANADA

- A. Combien de personnes sont atteintes?
- B. Indemnisation des victimes du sang contaminé
 - 1. Débat au sujet des tests indirects
 - 2. Indemnisation fédérale
 - 3. Indemnisation par les provinces
 - 4. Responsabilité de la Croix-Rouge canadienne

CONCLUSION

HÉPATITE C

CONTEXTE

Étant donné que les médias ont, ces dernières années, beaucoup fait état du scandale du sang contaminé au cours duquel l'hépatite C a été transmise par transfusion sanguine et transfusion de produits sanguins, la plupart des Canadiens ont entendu parler de cette maladie. Bien que celle-ci soit connue depuis longtemps, l'agent viral qui en est responsable, lui, n'est connu que depuis peu et on est encore loin de comprendre parfaitement comment il agit sur la progression de la maladie. Dans ce document, nous faisons le point sur l'hépatite C et examinons la recherche qui se poursuit actuellement pour mettre au point un traitement efficace, ainsi qu'un vaccin et un remède.

TYPES D'HÉPATITE (1)(2)

Des maladies très diverses portent le nom d'hépatite. Chacune a une cause, un mode d'infection, des symptômes, une progression, un traitement et un niveau de gravité qui lui sont propres. Cependant, toutes les hépatites se caractérisent par l'inflammation des tissus du foie (tissus hépatiques) et, assez souvent, par des lésions permanentes à ceux-ci. Des agents non viraux — alcool, poisons chimiques, médicaments, drogues — peuvent provoquer l'apparition de l'hépatite. Des agents infectieux, de nature virale, causent également la maladie : les virus identifiés, de plus en plus nombreux, sont désignés dans l'ordre alphabétique, de A à G. L'hépatite C et ses cousins, l'hépatite A et l'hépatite B, sont les types d'hépatite les plus communs. Il existe des vaccins pour l'hépatite A et l'hépatite B.

Une des façons de caractériser les virus de l'hépatite consiste à déterminer si le virus se transmet par voie orale, par la nourriture, ou par le sang. Les hépatites transmises par la nourriture ne causent pas de maladie chronique (de longue durée) et produisent rarement des complications graves. Ainsi, l'hépatite A est avant tout causée par l'absorption d'aliments et d'eau contaminés par des matières fiecales infectées; elle est plus courante dans les pays sous-développés

qu'ailleurs. L'hépatite E est une autre hépatite virale transmise par les aliments; cliniquement, elle ressemble beaucoup à l'hépatite A, mais elle peut durer un peu plus longtemps que celle-ci. On a récemment ajouté l'hépatite F à la liste des hépatites transmises par les aliments.

Dans les hépatites virales du système sanguin, dites à diffusion hématogène, la maladie se transmet surtout par contact avec du sang infecté ou, plus rarement, avec d'autres fluides organiques infectés. L'une de ces hépatites est l'hépatite B, beaucoup plus infectieuse que le VIH, qui se transmet facilement par contact sexuel et par allaitement, par des contacts intrafamiliaux normaux, ainsi que de sang à sang. Seulement de 5 à 10 p. 100 des personnes infectées par le virus de l'hépatite B (VHB) deviennent malades de façon chronique; la plupart des autres réussissent à combattre le virus et sont jugées avoir souffert d'une infection aiguë. Les virus D et G sont d'autres virus hématogènes. Le premier semble être un agent co-infectieux qui n'est présent qu'en compagnie du VHB, qui en accentue les symptômes. L'hépatite G dont on connaît à l'heure actuelle très peu de chose, a été récemment ajoutée à la liste.

L'hépatite C, qui constitue le principal sujet d'étude du présent document, se transmet avant tout par le sang, par exemple, lors du partage de seringues pour l'injection de drogues intraveineuses. Avant 1990, la maladie se transmettait essentiellement par transfusion sanguine et utilisation de produits sanguins. Le virus de l'hépatite C n'est pas aussi infectieux que le VHB et ne se transmet pas aussi facilement que lui par contacts intimes ou par mélange de fluides biologiques. Plus de 80 p. 100 des infections par l'hépatite C (VHC) deviennent chroniques et on estime que la plupart d'entre elles mènent à des maladies hépatiques.

DESCRIPTION CLINIQUE DE L'HÉPATITE C

A. Quelques précisions sur le virus

Le virus qui cause l'hépatite C (VHC) a été identifié en mai 1987 par la société Chiron(3). Jusque là, les malades dont les tests n'indiquaient la présence ni de l'hépatite A ni de l'hépatite B mais qui présentaient des symptômes de la maladie étaient qualifiés de porteurs de l'hépatite non A, non B. En 1990, on a mis au point un test réagissant spécifiquement à l'anticorps produit contre l'hépatite C, mais ce n'est que depuis 1993 qu'il existe un test détectant le virus lui-même. Il s'agit là d'un progrès important, parce qu'une personne infectée met normalement de quatre à six semaines avant de développer des anticorps en quantité détectable.

Presque tous les organismes stockent l'information génétique dans leur ADN (acide désoxyribonucléique). Certains virus font exception : dans deux des six classes de virus connus, l'information génétique est stockée dans l'ARN (acide ribonucléique). Cette molécule, beaucoup moins stable que l'ADN, subit des mutations à une fréquence beaucoup plus élevée que celle-ci. L'ARN sert d'intermédiaire dans la réplication (duplication) du matériel génétique, de sorte qu'il ne constitue pas un corps étranger pour les organismes porteurs d'ADN. Voilà pourquoi les virus réussissent à produire des infections chroniques qui échappent au système immunitaire.

Le virus de l'hépatite C doit se fixer aux cellules hépatiques et les infecter afin de compléter son cycle vital et de se perpétuer. Il injecte son ARN dans une cellule vivante qui, croyant reconnaître son propre ARN messager (ARNm) se met en frais de le reproduire. Ce faisant, la cellule infectée interrompt la plupart de ses fonctions normales afin de conserver son énergie. Des centaines ou des milliers de copies de l'ARN viral sont produites dans la cellule hépatique, au

taux de mutation de celui-ci, qui, comme nous l'avons dit, est élevé. La cellule hôte continue de collaborer à la fabrication des éléments requis pour que l'ARN viral reconstitue des virus. Ensuite, ceux-ci quittent la cellule, qui finit par mourir, et vont ensuite infecter des centaines ou des milliers d'autres cellules hépatiques saines.

Le système immunitaire du malade en vient vite à reconnaître la présence du virus et tente d'éliminer l'envahisseur. Cependant, la forte mutagénicité du virus fait en sorte qu'une variante évoluée réussit toujours à échapper à la réponse immunitaire et à se reproduire sans interruption, jusqu'à ce que le système immunitaire entreprenne une nouvelle tentative d'éradication. Ces virus évoluent donc plus rapidement que n'importe quel autre organisme; ce jeu de cache-cache génétique explique pourquoi les scientifiques ont été jusqu'à présent incapables de trouver un vaccin efficace contre l'hépatite C.

B. Transmissibilité du virus

On croit que le VHC ne se transmet que par le sang. Contrairement aux autres virus hématogènes cependant, il semble pouvoir être accueilli par toute source de sang ou de produit sanguin et être transmis même indirectement, par exemple, par un rasoir ou une brosse à dents. Par conséquent, le VHC est beaucoup plus transmissible que les autres virus hématogènes, y compris le VIH.

Dans les années 70 et 80, bien des gens ont été infectés par le VHC lors de transfusions sanguines. Les hémophiles étaient particulièrement susceptibles de contracter la maladie, parce que des produits sanguins dont ils avaient besoin venaient du sang de milliers de donneurs. Depuis que le virus est identifié et qu'on dispose de tests de dépistage, le nombre de cas de transmissions est tombé à un niveau négligeable dans le réseau canadien d'approvisionnement en sang. C'est la toxicomanie qui présente le plus grand danger de contracter l'hépatite C, puisqu'il compte pour 40 p. 100 de tous les cas. En fait, la majorité des utilisateurs de drogues intraveineuses sont séropositifs pour le VHC car le virus se transmet non seulement par les seringues mais également par d'autres instruments utilisés par les toxicomanes.

Il y a d'autres facteurs de risque non négligeables : les piqûres accidentelles par des aiguilles, le tatouage, le *body peircing*, l'acupuncture, le perçage des oreilles, la contamination de l'équipement médical et la multiplicité des partenaires sexuels. La transmission par les contacts quotidiens courants et la transmission mère-enfant à la naissance constituent aussi des risques, mais ils demeurent mal connus.

C. Symptômes et diagnostics de l'hépatite C (4)(5)

Dans la majorité des cas, le malade ne manifeste pas de symptômes tout juste après l'infection (lorsque celle-ci est dans sa phase aiguë). Les rares symptômes qui se présentent passent généralement pour des symptômes de la grippe ou un malaise général et ne font pas l'objet d'un suivi approprié. Dans 3 à 5 p. 100 des cas, une réaction aiguë survient de deux à trois semaines après l'infection, donnant lieu à de graves douleurs abdominales, à des nausées, à des vomissements et à une fatigue extrême. La jaunisse, la perte d'appétit, la perte de poids et la léthargie suivent généralement, mais la gravité de ces symptômes diminue généralement avec le temps.

Les symptômes les plus courants de l'infection chronique apparaissent parfois après plusieurs années : fièvre légère, douleurs musculaires et articulaires, nausées, vomissements, perte d'appétit, douleurs abdominales diffuses et

parfois, diarrhées. Il n'est pas rare que les victimes de l'hépatite C se plaignent de démangeaisons de la peau. Cependant, comme on comprend mal ce symptôme, on fait mal le lien avec l'infection par le VHC. Les symptômes suivants sont plus rares : urines foncées, selles pâles et perte de poids. Comme dans le cas des autres réactions aiguës moins intenses, bien des personnes confondent ces symptômes avec ceux de la grippe et risquent de ne pas reconnaître la maladie même quand leur cas est suffisamment grave pour nécessiter une intervention médicale.

Chez une faible proportion de victimes de l'hépatite C, la maladie en vient, généralement après des dizaines d'années, à produire une dysfonction hépatique. Outre les symptômes déjà mentionnés, ces malades souffrent d'enflures aux bras et aux jambes, de contusions, de confusion intermittente, de désorientation ou d'incapacité à effectuer des tâches mentales complexes.

Bien des malades reçoivent leur diagnostic lorsqu'ils cherchent à se faire soigner pour une fatigue chronique. D'autres ne découvrent leur maladie que lorsque de graves problèmes au foie les incitent à voir un médecin. Certaines personnes sont diagnostiquées quand des tests sanguins courants indiquent une teneur anormale d'enzymes hépatiques (6) ou lorsqu'elles subissent des tests avant de donner du sang.

Une concentration élevée d'enzymes hépatiques incite les médecins à faire passer des tests pour l'anticorps du VHC et d'autres maladies liées aux dysfonctions hépatiques. Une personne nouvellement infectée sera séronégative car le système immunitaire met de trois à quatre mois à produire des anticorps. Un malade qui présente des anticorps au VHC est dit « anti-VHC positif ». Cette personne développe généralement une infection chronique, et un très faible pourcentage de malades réussissent à éliminer complètement le virus de leur système. Depuis peu, un test détecte le virus lui-même. Ce test, qui analyse l'ARN viral, a été adopté par l'Agence canadienne du sang comme test standard pour les produits sanguins. Il faut procéder à une biopsie du foie avant d'entreprendre la pharmacothérapie, ou si on a une raison de soupçonner de graves lésions au foie, ce qui ne peut être confirmé que par analyse du tissu hépatique.

D. Progression de la maladie

La progression de l'hépatite C est relativement lente, mais ses conséquences peuvent être assez graves et même mortelles. À ce jour, étant donné le peu de temps écoulé depuis l'identification du virus, le pourcentage de personnes infectées qui ont développé une maladie du foie et sont décédées n'est pas connu. L'inflammation chronique du foie associée à l'hépatite C produit une cirrhose, l'organe tentant de se protéger contre l'inflammation. Environ 20 p. 100 des victimes d'infection chronique auront développé une cirrhose 20 ans après l'infection. Chaque année, de 1 à 5 p. 100 de celles-ci auront un cancer du foie (carcinome hépatocellulaire)(7). L'hépatite C aggrave également les autres affections hépatiques. Une fois que la maladie a progressé jusqu'au stade de la cirrhose ou du cancer, seule une transplantation du foie peut assurer la survie du malade. Les maladies hépatiques causées par le VHC sont à l'origine de la plupart des transplantations du foie au Canada (8).

De nombreuses autres complications sont également mises au compte de la maladie, bien que les relations ne soient pas parfaitement comprises à l'heure actuelle. On estime que jusqu'à 20 p. 100 des personnes souffrant d'hépatite C présenteraient des affections à la thyroïde, aux intestins, aux yeux, aux articulations, au sang, à la rate, aux reins ou à la peau(9). On soupçonne que bon nombre de ces complications résultent de la thérapie à l'interféron utilisée.

TRAITEMENTS ACTUELS

Une fois la maladie diagnostiquée, le sujet doit choisir le traitement : médicaments, médecine douce ou changement des habitudes de vie. Lorsque le malade ne souffre pas de symptômes physiques et que les enzymes hépatiques sont cliniquement stables, les médecins favorisent rarement un traitement intensif.

A. Pharmacothérapie classique

Depuis qu'on a identifié l'hépatite C, la seule pharmacothérapie approuvée est celle qui fait appel à l'interféron, connu sous le nom commercial d'Intron-A®. Les interférons sont une famille de glycoprotéines dérivées des cellules humaines chargées normalement de combattre les infections virales en prévenant la multiplication des virus dans les cellules. La thérapie à l'interféron est principalement destinée aux personnes infectées au VHC dont la concentration toujours élevée des enzymes hépatiques indique une hépatite chronique. Le traitement à l'interféron n'est pas un remède. Seulement le quart des malades infectés peuvent profiter de cette thérapie et parmi ceux qui sont traités, seulement de 10 à 25 p. 100 connaîtront une réduction prolongée des enzymes hépatiques et de la concentration du virus.

Les variantes de la pharmacothérapie ont toujours inclus l'interféron en doses variables, parfois concurremment à un deuxième médicament. Récemment, la thérapie consistait en injections trihebdomadaires pendant 12 mois ou plus. On met fin au traitement lorsque la concentration des enzymes du foie ne s'améliore pas dans un délai raisonnable (deux ou trois mois). Parmi les personnes qui manifestent une amélioration durant la thérapie, bon nombre feront une rechute à la fin du traitement. On peut augmenter la dose de l'interféron en augmentant la quantité du médicament administré ou la fréquence de l'administration; cette approche semble avoir plus de succès dans l'irradication du virus durant la thérapie et donner lieu à un taux de succès plus élevé après traitement. Cependant, ici encore, le taux de rechute demeure élevé et l'augmentation de la dose ne semble pas améliorer beaucoup le taux de réaction soutenue. L'interféron entraîne de nombreux effets secondaires débilitants, et plusieurs médecins le remettent en question, étant donné le taux très faible de rémission à long terme.

Récemment, le Programme des produits thérapeutiques de Santé Canada a approuvé le recours au Rebetron®. Il s'agit d'une thérapie dans laquelle l'interféron est combiné à la ribavirine, médicament qui, comme l'interféron, agit en modulant la réaction immunitaire. Cette combinaison thérapeutique accroît le pourcentage de malades qui manifestent une diminution soutenue de la concentration virale dans le sang. Chez les malades infectés à une certaine lignée de VHC, cependant, seulement de 25 à 30 p. 100 manifestent une réaction soutenue à la suite du traitement(10). Les effets secondaires considérables de la ribavirine peuvent limiter le recours à cette thérapie chez de nombreux malades(11).

B. Médecines douces

On soutient que de nombreux remèdes d'herboristerie sont utiles au traitement des maladies du foie en général et que certaines sont efficaces contre l'hépatite C de façon spécifique. Des études confirment que le remède le plus généralement reconnu, la silymarine, provenant du chardon Marie, aide les cellules hépatiques à se régénérer et stabilise leurs parois. Cette substance accroît également la capacité du foie à filtrer le sang et prévient les lésions

causées par des toxines comme les solvants, l'alcool, les drogues, la plupart des pesticides et des herbicides, ainsi que les composés bactériens comme ceux découlant des intoxications alimentaires. La silymarine pourrait contribuer à traiter la cirrhose, l'hépatite et d'autres maladies du foie (12).

C. Changement des habitudes

De nombreuses personnes qui souffrent d'hépatite C estiment qu'elles peuvent réduire la fatigue qui les afflige en prenant de bonnes habitudes de sommeil, en prévoyant de petites siestes, en mangeant sainement et en faisant de l'exercice physique à un niveau modeste mais constant. Pour ce qu'est de l'alimentation, on encourage les malades à absorber suffisamment de protéines pour réparer les cellules de leur foie, à consommer beaucoup de glucides complexes et à limiter les lipides tout en consommant suffisamment d'acides gras essentiels. L'apport calorique ne devrait pas être restreint à moins que le malade ne doive déjà perdre du poids. On recommande aux séropositifs pour le VHC d'éviter l'embonpoint, lequel est lié à certaines anomalies hépatiques comme les dépôts de gras, qui peuvent causer l'inflammation du foie(13).

Étant donné que tout stress additionnel sur le foie aggrave les effets du virus, on recommande que les malades évitent les substances inutiles qui taxent le métabolisme du foie. À cet égard, il faut limiter au minimum de nombreux médicaments. Des produits courants comme l'aspirine et l'ibuprofène peuvent devenir toxiques s'ils sont consommés régulièrement par une personne dont la fonction hépatique est compromise(14). De toute évidence il faut éviter l'alcool, reconnu pour accroître les risques de cirrhose.

RECHERCHES ACTUELLES SUR LA MALADIE

La recherche sur l'hépatite C porte sur deux domaines : le traitement de la maladie et la prévention de l'infection. Voici une brève description des recherches actuelles dans ces deux domaines.

A. Traitement

Le traitement de la maladie couvre plusieurs éléments : méthodes pour atténuer ou éliminer les symptômes, pour ralentir ou inverser les lésions (avec ou sans symptômes) ou pour éliminer le virus. La recherche actuelle porte surtout sur les deux derniers aspects.

Une part importante de la recherche vise les pharmacothérapies existantes. La thérapie à l'interféron s'est révélée utile pour un nombre très limité d'infections par le VHC mais cette portion semble augmenter lorsque l'interféron est combiné à la ribavirine. Cependant, les graves effets secondaires de ces médicaments rendent ces traitements peu attrayants. Les chercheurs sont intéressés à déterminer quelles victimes de l'hépatite C sont le plus susceptibles d'en profiter, afin de réduire au minimum l'application des thérapies inefficaces. D'autres travaux de recherche consistent à analyser les causes de l'absence de réponse à l'interféron et à les surmonter(15).

La recherche d'un remède pour la maladie a surtout visé des vaccins et des médicaments produits par génie génétique qui pourraient « vaincre » le virus avant qu'il soit capable de muter suffisamment pour échapper au traitement. Récemment, on s'est penché sur la thérapie génique antisens (16) (17).

B. Prévention

La recherche sur la prévention de l'infection vise la mise au point d'un vaccin.

Cette recherche a été contrariée considérablement par la mutagénicité du virus. On espère produire un vaccin par génie génétique dans un proche avenir. Tout progrès dans la recherche d'un vaccin contre le VIH accélérerait la production d'un vaccin contre le VHC(18).

IMPORTANCE DE L'HÉPATITE C AU CANADA

A. Combien de personnes sont atteintes?

Selon un rapport, près de 300 000 personnes au Canada (plus de 1 p. 100 de la population) seraient infectées par le VHC (19), et près de 20 000 nouvelles infections sont signalées chaque année (20). Certaines sources estiment que la prévalence de l'infection est supérieure à ces nombres; aux États-Unis, les Centers for Disease Control and Prevention (centres de contrôle et de prévention de la maladie), d'Atlanta, établissent cette prévalence à environ 1,8 p. 100(21). Bien des personnes infectées n'ont pas été diagnostiquées parce que bon nombre d'entre elles sont asymptomatiques ou faiblement symptomatiques. C'est pourquoi on qualifie l'hépatite C d'« épidémie silencieuse ». Des 300 000 cas présumés, on prévoit qu'environ 60 000 (20 p. 100) développeront une cirrhose, ce qui, au taux de 1 à 5 p. 100 par année, pourrait donner lieu à 600 à 3 000 carcinomes hépatocellulaires par année.

B. Indemnisation des victimes du sang contaminé

1. Débat au sujet des tests indirects (22)

Au début des années 70, on a commencé à faire subir un test de dépistage de l'hépatite B aux donneurs de sang; c'était la seule hépatite virale chronique connue à l'époque. On pensait que ce dépistage éliminerait toutes les hépatites post-transfusionnelles; cependant, les infections ont continué. Bien des scientifiques pensaient que les hépatites post-transfusionnelles diminueraient avec des tests de dépistage d'une concentration élevée d'une enzyme hépatique dans le sang, l'alanine amino transférase (ALT) et de l'anticorps de l'antigène nucléocapsidique du virus de l'hépatite B (anti-HBc). Ce test est dit indirect, parce qu'il ne recherche pas l'agent infectieux lui-même. D'autres scientifiques et responsables étaient d'avis que ce test indirect était d'une valeur douteuse, et qu'il serait quasi impossible, pour des raisons morales, d'en confirmer l'utilité par des recherches. Néanmoins, les États-Unis ont exigé le test indirect dans tout don de sang à partir de 1986, même si bien des centres du pays avaient pris l'initiative de le faire subir dès 1982.

Le Canada a suivi le dossier américain et, à plusieurs reprises, envisagé d'imposer le test indirect pour tous les dons de sang. Des opinions divergentes au sein des organismes comme la Société canadienne de la Croix-Rouge et le Bureau des produits biologiques ont, en sus des considérations budgétaires, retardé la décision de mettre en œuvre ce test. Après une étude considérée inacceptable aux États-Unis, une étude des tests indirects a été entreprise au Canada en 1989, et on a demandé à la Croix-Rouge de suspendre ces tests pendant la durée des travaux. Finalement, le test spécifique au virus de l'hépatite C est apparu au début de 1990, puis les premières trousses de détection anti-VHC de Chiron ont rendu caduc le débat sur les tests indirects au Canada.

Par conséquent, entre la mise en œuvre des tests indirects aux États-Unis en 1986 et l'apparition de la trousse anti-VHC en 1990, les dons de sang au Canada n'ont pas été testés du tout pour l'hépatite non A non B. C'est en invoquant cette lacune que les personnes qui ont contracté la maladie à partir de produits sanguins au Canada entre ces dates ont exigé une indemnisation du

gouvernement fédéral et des provinces.

2. Indemnisation fédérale

Le 27 mars 1998, le gouvernement fédéral a annoncé une enveloppe d'indemnisation de 1,1 milliard de dollars pour les personnes qui ont contracté l'hépatite C à partir du sang contaminé au Canada entre 1986 et 1990. On a estimé leur nombre à 10 000(23), même si le total pourrait être inférieur(24). Ce régime d'indemnisation avait été établi de concert avec les provinces et les territoires et il était constitué de 300 millions de fonds provinciaux et territoriaux et de 800 millions de fonds fédéraux. La somme a été légèrement réduite le 16 décembre 1998, lorsqu'on a décidé d'affecter environ 58 millions de dollars aux victimes d'une infection secondaire par le VIH.

Le 18 décembre 1998, les détails de l'enveloppe ont été révélés après beaucoup de tractations entre les avocats du gouvernement fédéral, des provinces et des territoires, et ceux représentant les victimes dans les recours collectifs. En mai 1999, on a convenu d'un règlement final évalué à 1,118 milliard de dollars, plus les intérêts; cette somme inclut l'indemnisation des victimes d'une infection secondaire par le VIH. Le régime proposé prévoit un paiement initial de 10 000 \$ à chaque personne porteuse du VHC et infectée par le sang entre le 1er janvier 1986 et le 1er juillet 1990. Ces victimes sont également admissibles à une indemnisation supplémentaire, selon la gravité de la maladie. Les victimes peuvent également être admissibles à une indemnisation pour perte de revenus, perte de services à la maison, coût des soins, coût de la pharmacothérapie, coût du traitement et des médicaments non assurés, ainsi que pour des dépenses personnelles. Si la maladie progresse, elles peuvent réclamer plus d'argent jusqu'à un plafond de 240 000 \$. En outre, la succession est indemnisée par une prestation pour un décès directement attribuable à l'hépatite C contractée à partir du sang contaminé entre les dates visées (25). Cette prestation n'est pas imposable et ne modifie pas l'aide sociale. En contrepartie, les personnes qui acceptent l'offre doivent signer une renonciation au droit de poursuivre la Croix-Rouge, le fédéral, les provinces et les territoires. Cette offre, déposée devant les tribunaux de l'Ontario, de la Colombie-Britannique et du Québec, en est à l'étape de l'appel, qui devrait être entendu d'ici l'automne de 1999(26). À l'acceptation de l'entente, les conditions lient les parties et couvrent toutes les poursuites déjà intentées, en recours collectif ou privé, y compris dans les autres provinces. En général, toutes les demandes doivent être soumises avant le 30 juin 2010.

3. Indemnisation par les provinces

Lorsque l'offre fédérale d'indemnisation a été annoncée en mars 1998, elle l'a été en collaboration avec les provinces et territoires, celles-ci ayant appuyé l'indemnisation des seules personnes infectées entre 1986 et 1990. Pendant plusieurs mois cependant, certaines provinces ont commencé à envisager d'étendre l'indemnisation à toutes les personnes ayant contracté le VHC par le sang contaminé, peu importe la date. La plupart des provinces concernées estimaient que cette bonification de l'indemnisation devait venir des fonds fédéraux. En novembre 1998, le gouvernement ontarien a annoncé qu'il allait indemniser ces victimes; avant la fin décembre, il a commencé à distribuer des montants forfaitaires de 10 000 \$(27). À l'heure actuelle, l'Ontario est la seule province à indemniser les personnes infectées avant 1986 et après 1990; cependant, le Québec et la Colombie-Britannique ont dit envisager elles aussi d'accorder des indemnisations à ces personnes.

4. Responsabilité de la Croix-Rouge canadienne

Juste avant d'abandonner la responsabilité de l'approvisionnement sanguin à l'automne de 1998, la Croix-Rouge canadienne a demandé la protection de la Loi sur les faillites afin de pouvoir restructurer ses finances, compte tenu des poursuites totalisant huit milliards de dollars déposées surtout par des personnes ayant contracté l'hépatite C à partir du sang en dehors de la période 1986-1990. L'organisme avait exprimé son désir de remplir ses obligations morales envers ces victimes mais souligné les contraintes financières auxquelles il faisait face. Il avait espéré créer un fonds d'indemnisation acceptable pour les victimes de l'hépatite C; cependant, en mars 1999, son offre de 60 millions de dollars aux victimes, excluant l'offre fédérale, a été rejetée(28).

CONCLUSION

La lenteur avec laquelle l'hépatite C progresse chez le malade jusqu'à causer éventuellement la mort l'a fait qualifier d'« épidémie silencieuse ». Cependant, maintenant que la maladie a été identifiée, et qu'on sait que beaucoup de personnes en souffrent depuis des années, les problèmes de santé qui en découlent reçoivent plus d'attention. Chaque année, on signale de nouveaux cas. Cela ne témoigne pas d'une recrudescence des infections, mais plutôt d'un meilleur diagnostic de l'infection chronique après apparition des symptômes. L'hépatite C contribue beaucoup aux maladies du foie, à la cirrhose et au cancer du foie.

- (1) « Hepatitis C An Epidemic for Anyone », site Internet : www.epidemic.org
- (2) S.D. Shafran et J.M. Colly, « ABCDEFG... », The Canadian Journal of Infections Diseases, vol. 7, no 3, mai/juin 1996, p. 181-182.
- (3) Site Internet de Chiron : www.chiron.com/patients/education/hepatitisFrame.html
- (4) Paul R. Gully et Martin L. Tepper, « Hepatitis C », Journal de l'Association médicale canadienne, vol. 156, nº 10, 1997, p. 1427.
- (5) Organisation mondiale de la santé, fiche d'information sur l'hépatite C au site Internet : www.who.int/inf-fs/en/fact164.html
- (6) Les enzymes hépatiques sont particulières au foie et se retrouvent normalement dans le sang. Toute agression sur le foie peut donner lieu à des concentrations élevées de ces enzymes, toujours présentes en petite quantité à cause de la nécrose normale des cellules hépatiques et de la diffusion de ces enzymes dans le sang.
- (7) Organisation mondiale de la santé, fiche d'information sur l'hépatite C au site Internet : www.who.int/inf-fs/en/fact164.html
- (8) Registre canadien des insuffisances et des transplantations d'organes (RCITO), Rapport annuel 1996, vol. 2, Ottawa, Institut canadien de l'information sur la santé, 1996, p. 3-11.
- (9) « Hepatitis C An Epidemic for Anyone », site Internet : www.epidemic.org
- (10) Site Internet HepNet: www.hepnet.com/hepc/news042999.html

- (11) Mitchell Schiffman, « Hepatitis C: Dilemmas in Treatment », présentation à la réunion annuelle de la Digestive Disease Week, 17 mai 1999.
- (12) M.I. Thabrew, « Phytogenic Agents in the Therapy of Liver Disease », Phytotherapy Research, vol. 10, n o 6, septembre 1996, p. 461-467.
- (13) « Relationship between Diet and VHC », site Internet de l'American Liver Foundation: http://gi.ucsf.edu/alf.html
- (14) T.R. Riley 3rd et J.P. Smith, « Ibuprofen-Induced Hepatotoxicity in Patients with Chronic Hepatitis C: A Case Series », *American Journal of Gastroenterology*, vol. 93, n ° 9, septembre 1998, p. 1563-1565.
- (15) W. Wayt Gibbs, « In Focus: Rx for B and C », site Internet du Scientific American: www.sciam.com/1999/0399issue/0399infocus.html
- (16) Dans la thérapie génique antisens la reproduction virale est inhibée par l'administration de copies de synthèse de l'ADN aux cellules affectées, modifiées de façon à inhiber un ou plusieurs des mécanismes viraux, ce qui empêche le virus de survivre.
- (17) Kenneth B. Chiacchia, « Looking to the Future », site Internet HepNet: www.hepnet.com/charge/chap12.html
- (18) David B. Weiner et Ronald C. Kennedy, « Genetic Vaccines », Scientific American, vol. 281, no 1, juillet 1999, p. 50-57.
- (19) Direction générale de la protection de la santé, Rapport du groupe d'experts sur l'hépatite C, Ottawa, Santé Canada, juillet 1998.
- (20) Communication personnelle avec le Laboratoire des infections virales humaines du Bureau de microbiologie de Santé Canada, juin 1999.
- (21) Fiche sur l'hépatite C, site Internet des Centers for Disease Control and Prevention : www.cdc.gov/ncidod/diseases/hepatitis/c/fact.htm
- (22) Le contenu de cette section est adapté du Rapport final de la Commission d'enquête sur le système d'approvisionnement en sang au Canada du juge Horace Krever, vol. 2, chap. 23 et 24, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 1997, 1, 138 p.
- (23) Hepatitis C Class Action Class Counsel Statement, Canada News-Wire, 15 juin 1999.
- (24) Rapport de la Réunion du groupe expert sur l'épidémiologie de l'hépatite C, Santé Canada, 24 juillet 1998.
- (25) « Entente de règlement proposée pour les personnes ayant contracté l'hépatite C entre 1986 et 1990, résumé », site Internet de Santé Canada : http://www.hc-sc.gc.ca/francais/archives/communiques/9984fbk1.htm
- (26) « Entente de règlement proposée pour les personnes ayant contracté l'hépatite C entre 1986 et 1990, chronologie des principales étapes », site Internet de Santé Canada :

Hépatite C (PRB 99-15F)

http://www.hc-sc.gc.ca/francais/archives/communiques/9984fbk.htm

(27) Communiqué de presse du gouvernement de l'Ontario daté du 15 juin 1999, site Internet :

www.newswire.ca/government/ontario/english/releases/June1999/15/c5064.html

(28) Mark Kennedy, « Blood Victims Refect \$60M Offer: Hep-C Victims Say Red Cross Proposal Not Enough », *The Ottawa Citizen*, 30 mars 1999, p. A7

1 800 O-Canada

Mise à jour par la <u>Direction générale des services de coordination des communications</u>, de <u>Travaux publics et Services gouvernementaux Canada</u>

Droits d'auteur et avertissements